

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：劉韋利 27878000-#7419
電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10074

台北市羅斯福路1段32號2樓

受文者：全國藥物不良反應通報中心

財團法人 藥害救濟基金會	
收文 文號	01003470
收文 日期	100. 11. 14

發文日期：中華民國100年11月9日
發文字號：FDA藥字第1001407541號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送含Linezoline 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571) 下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國感染症醫學會、台灣精神醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、社團法人中華民國臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署食品藥物管理局

Linezolid 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.10.24

藥品名稱	衛生署核准含 linezolid 成分藥品許可證，包括 Zyvox 等共 3 張 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
藥品成分	Linezolid
核准適應症	治療由下列感受性菌株感染的患者：Vancomycin 抗藥性的 Enterococcus faecium 感染，包括併發菌血症的病例。醫院感染的肺炎，由 Staphylococcus aureus (對 methicillin 有感受性和對 methicillin 有抗藥性的菌株)或 Streptococcus pneumoniae (對 penicillin 有感受性的菌株)所引起。複雜性皮膚和皮膚構造感染，包括糖尿病足感染，無併發骨髓炎，由 Staphylococcus aureus (對 methicillin 有感受性和對 methicillin 有抗藥性的菌株)、Streptococcus pyogenes 或 Streptococcus agalactiae 所引起。非複雜性皮膚和皮膚構造感染，由 Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株)或 Streptococcus pyogenes 所引起。社區感染的肺炎，由 Streptococcus pneumoniae (僅限於對 penicillin 有感受性的菌株)，包括併發菌血症的病例，或 Staphylococcus aureus (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株)所引起。
訊息緣由	美國 FDA 於 2011 年 10 月 20 日發布含 linezolid 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm276251.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA AERS(自主性通報系統)發現，疑似併用 linezolid 和 selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)、serotonin norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI)藥品產生交互作用，引起 serotonin syndrome 相關症狀。建議 linezolid 不與正在服用 serotonergic 類抗精神病藥物併服，僅在下列 2 種生命受到威脅之緊急情況下，才建議使用(1)用於治療 vancomycin-resistant Enterococcus faecium (VRE) 感染 (2)用於治療院內肺炎感染及複雜性皮膚和皮膚結構感染，包括由 MRSA 感染所致在內。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施：</p> <p>經查 linezolid 成分藥品仿單中，分別於「藥物交互作用」刊載可能會與 adrenergic and serotonergic 藥物產生交互作用；及「患者須知」載明如果病人服用血清素回收(serotonin re-uptake)抑制劑或其他抗憂鬱劑時，應告訴醫師，提醒醫師及病人應注意事項。另本局將密切關注美國後續評估情形，並分析國內不良反應通報情形，評估是否需進一步修訂該成分藥品仿單。</p>

	<p>◎ 醫師應注意事項： 醫師為病人處方 linezolid 成分藥品時，應注意病人是否正在服用可能發生交互作用之精神科用藥，包括 SSRI、SNRI 類藥品。</p> <p>◎ 病患應注意事項： 已服用抗精神病藥品之病人切勿自行停藥，於服藥期間有任何不適或疑問，應立即回診開立處方醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，應立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>

藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第 023180 號	100/05/08	采福適 口服懸 液劑	ZYVOX ORAL SUSPENSION	輝瑞大藥廠股 份有限公司	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (ARECIBO PLANT)
2	衛署藥輸字第 023181 號	105/05/08	采福適 膜衣錠	ZYVOX TABLETS 600MG	輝瑞大藥廠股 份有限公司	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (CAGUAS PLANT)
3	衛署藥輸字第 023186 號	105/05/21	采福適 注射劑	ZYVOX INJECTION	輝瑞大藥廠股 份有限公司	FRESENIUS KABI NORGE AS